



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0052/2021

Rio de Janeiro, 01 de fevereiro de 2021.

Processo nº 5003037-43.2021.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 28ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Liraglutida 6mg/mL** (Saxenda®) e quanto ao insumo **agulhas 4mm** (NovoFine®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o formulário médico em impresso da Defensoria Pública da União (Evento 1_ANEXO2_Páginas 7/11), preenchido em 17 de dezembro de 2020, pela médica [REDACTED] o Autor apresenta diagnósticos de **obesidade**, **hipertensão essencial**, e **hipercolesterolemia**, com indicação de tratamento com o análogo de GLP1 – **Liraglutida** (Saxenda®), no seguinte esquema posológico:

- Primeira semana: 0,6mg/ dia; segunda semana: 1,2mg/dia; terceira semana: 1,8mg/dia – contínuo.

Com o tratamento indicado, espera-se obter a redução do peso com melhora do risco cardiovascular, estimado atualmente como muito alto risco. Caso não seja submetido ao tratamento recomendado, o Autor poderá evoluir com acidente vascular encefálico, infarto agudo do miocárdio, dentre outras complicações e muito alto o risco cardiovascular. Foi participada que o Autor apresenta **doença arterial coronariana obstrutiva** unilateral de coronária direita em 90%. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): E66.0 – Obesidade devida a excesso de calorias, I10 – Hipertensão essencial (primária) e E78.0 – Distúrbios do **metabolismo de lipoproteínas e outras lipidemias**.

2. Acostados em Evento 1_ANEXO2_Páginas 16/17, encontram-se laudo e receituário médicos do Hospital Universitário Gafrée e Guinle, emitidos em 10 de dezembro de 2020 pela médica [REDACTED], informando que o Autor, 42 anos, está em acompanhamento com a endocrinologia há aproximadamente 01 ano por **obesidade grau III**, **hipertensão arterial sistêmica**, **dislipidemia** e **muito alto risco cardiovascular** por apresentar em CAT (cateterismo cardíaco) realizado em 26 de novembro de 2020, **doença obstrutiva unilateral**, **obstrução de 90% em coronária direita** hipodesenvolvida. Necessita de tratamento com **análogo de GLP1 – Liraglutida** (Saxenda®) para tratamento de obesidade e doença ateromatosa no seguinte esquema posológico:

- Primeira semana: 0,6mg/ dia; segunda semana: 1,2mg/dia; terceira semana: 1,8mg/dia – contínuo.
- **Agulhas NovoFine 4mm** para aplicação.

Foi recomendado evitar alimentos gordurosos e aumentar a ingestão de líquidos.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
8. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.
9. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.
10. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.

Jane



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

DO QUADRO CLÍNICO

1. A obesidade é definida pela Organização Mundial da Saúde (OMS) como o grau de armazenamento de gordura no organismo associado a riscos para a saúde, devido à sua relação com várias complicações metabólicas. Recomenda-se o índice de massa corporal (IMC) para a medida da obesidade em nível populacional e na prática clínica. O IMC é estimado pela relação entre a massa corporal e a estatura, expresso em kg/m^2 . Assim, a obesidade é definida como um IMC igual ou superior a 30 kg/m^2 , sendo subdividida em termos de severidade em: IMC entre 30-34,9 – obesidade I, IMC entre 35-39,9 – obesidade II e IMC igual ou superior a 40 – obesidade III¹.
2. **Hipertensão essencial**, também chamada de hipertensão primária, é a pressão arterial elevada (superior a 140/90 mmHg) sem qualquer causa identificável. Tende a desenvolver-se ao longo de muitos anos, sem qualquer causa específica conhecida. No entanto, há vários fatores que sabidamente aumentam o risco de desenvolver pressão alta. Quem tem um membro da família com pressão arterial elevada está em risco, assim como as pessoas que estão com sobrepeso, as que fazem pouco exercício, fumam ou bebem álcool. Quem tem diabetes também corre mais risco de desenvolver esta condição. A hipertensão essencial geralmente afeta os adultos, e fica mais comum com a idade².
3. A hipercolesterolemia resulta de uma alteração do metabolismo das lipoproteínas e pode ter uma origem ambiental ou genética, condicionando uma elevação do colesterol total, da fração c-LDL ou dos triglicérides e/ou uma redução do c-HDL. Os principais fatores de risco de doença cardiovascular do adulto incluem o elevado valor de colesterol das lipoproteínas de baixa densidade (c-LDL), o baixo valor de colesterol das lipoproteínas de alta densidade (c-HDL), a hipertensão arterial, diabetes *mellitus* tipo 1 e 2, o tabagismo e a obesidade³.
4. A doença arterial coronariana (DAC) é o resultado da obstrução das artérias coronárias – vasos sanguíneos que irrigam o músculo do coração. O conjunto de artérias coronárias constitui a circulação coronária. As artérias coronárias podem ser obstruídas por placas de gordura que vão se depositando em seu interior. Esse processo é denominado aterosclerose⁴.
5. A hipertensão arterial sistêmica (HAS) é condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial (PA). Associa-se frequentemente a alterações funcionais e/ou estruturais dos órgãos-alvo (coração, cérebro, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com conseqüente aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não fatais. A HAS é diagnosticada pela detecção de níveis elevados e sustentados de PA pela medida casual. A linha demarcatória que define HAS considera valores de PA sistólica ≥ 140 mmHg e/ou de PA diastólica ≥ 90 mmHg⁵.
6. A dislipidemia consiste em modificações nos níveis lipídicos na circulação, caracterizando qualquer alteração envolvendo o metabolismo lipídico, sendo classificadas em primárias (origem genética) ou secundárias (doenças, estilos de vida, medicamentos, entre outros).

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Obesidade. Cadernos de Atenção Básica nº 12, Brasília – DF, 2006, 110p. Disponível em:

<https://www.nestle.com.br/nestlenutrisaude/Conteudo/diretriz/Atencao_obesidade.pdf>. Acesso em: 26 jan. 2021.

² ADA – Hipertensão essencial. Disponível em: <<https://ada.com/pt/conditions/essential-hypertension/>>. Acesso em: 26 jan. 2021.

³ ESPINHEIRA, M.C., et al. Hipercolesterolemia – uma patologia com expressão desde a idade pediátrica. Revista Portuguesa de Cardiologia, v.32, p.379-86, 2013. Disponível em: <<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S087025511300070X>>. Acesso em: 26 jan. 2021.

⁴ ALBERT EINSTEIN. Guia de doenças e sintomas. Doença arterial coronariana. Disponível em: <<https://www.einstein.br/guia-doencas-sintomas/doenca-arterial-coronariana>>. Acesso em: 26 jan. 2021.

⁵ Sociedade Brasileira de Cardiologia. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p. 4-10, 2010. Disponível em:

<<http://www.scielo.br/pdf/abc/v95n1s1/v95n1s1.pdf>>. Acesso em: 26 jan. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

O maior impacto das dislipidemias nas doenças cardiovasculares (DCV) se deve às hiperlipidemias. As dislipidemias, em especial as hiperlipidemias, causam alterações do sistema de homeostasia, aumentando a formação da placa aterosclerótica, quer induzindo a formação de trombos que irão ocluir as artérias, interrompendo o fluxo sanguíneo e causando morte tecidual. Os processos ateroscleróticos, incluídos nas doenças do aparelho circulatório (DAC), têm como principais manifestações as cerebrovasculares, coronárias e insuficiência cardíaca (IC). Quando acometem as artérias coronárias, podem provocar, por exemplo, infarto agudo do miocárdio (IAM), *angina pectoris* e IC; já o acometimento no território cerebral pode ocasionar derrames ou acidente vascular encefálico (AVE) e aneurismas; nas artérias dos membros inferiores, podem ocasionar dores e gangrenas; nos intestinos, colites isquêmicas; nos órgãos genitais masculinos, podem gerar impotência; e nas grandes artérias, pode haver dilatação da aorta como aneurismas no tórax ou no abdome⁶.

DO PLEITO

1. A Liraglutida (Saxenda[®]) em adultos, é indicada em associação a uma dieta hipocalórica e aumento do exercício físico para controle crônico de peso em pacientes com índice de massa corporal (IMC) de: 30kg/m² ou maior (obesidade) ou, 27kg/m² ou maior (sobrepeso) na presença de pelo menos uma comorbidade relacionada ao peso, como disglícemia (pré-diabeteses diabetes *mellitus* tipo 2), hipertensão arterial, dislipidemia ou apneia obstrutiva do sono. As agulhas não estão incluídas na embalagem.⁷

2. As agulhas para caneta de aplicação subcutânea são utilizadas acopladas à caneta aplicadora. As agulhas disponíveis são com 4 mm, 5 mm, 6 mm, 8 mm e 12,7 mm de comprimento. A utilização de agulha com comprimento adequado e realização da técnica correta de aplicação, são fatores fundamentais para garantir a injeção no subcutâneo sem perdas e com desconforto mínimo⁸.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor, 42 anos, com diagnósticos de obesidade grau III, hipertensão essencial, hipercolesterolemia, doença arterial coronariana obstrutiva, hipertensão arterial sistêmica e dislipidemia, com muito alto risco cardiovascular. Apresenta solicitação médica para uso de Liraglutida (Saxenda[®]) e agulhas 4mm (NovoFine[®]), e caso não seja submetido ao tratamento recomendado, poderá evoluir com acidente vascular encefálico, infarto agudo do miocárdio, dentre outras complicações devido ao muito alto risco cardiovascular.

2. Inicialmente, no que tange a obesidade, cabe elucidar que o índice de massa corporal (IMC) é estimado pela relação entre a massa corporal e a estatura, expresso em kg/m². Assim, a obesidade é definida como um IMC igual ou superior a 30 kg/m², sendo subdividida em termos de severidade em: IMC entre 30-34,9 – obesidade I, IMC entre 35-39,9 – obesidade II e IMC igual ou superior a 40 – obesidade III¹.

⁶ Cardoso, A.P.Z.; et al. Aspectos clínicos e socioeconômicos das dislipidemias em portadores de doenças cardiovasculares. *Physis*, v.21, n.2, Rio de Janeiro, 2011. Disponível em: <<https://www.scielo.br/pdf/physis/v21n2/a05v21n2.pdf>>. Acesso em: 26 jan. 2021.

⁷ Bula do medicamento Liraglutida (Saxenda[®]) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351358815201494/?nomeProduto=saxenda>>. Acesso em: 26 jan. 2021.

⁸ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Obesidade. Cadernos de Atenção Básica nº 12, Brasília – DF, 2006, 110p. Disponível em: <https://www.nestle.com.br/nestlenutrisaude/Conteudo/diretriz/Atencao_obesidade.pdf>. Acesso em: 28 jan. 2021.

lame
4



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

3. À vista disso, cabe destacar que, em documento médico analisado por este Núcleo, foi mencionado que o Autor apresenta obesidade grau III (Evento 1_ANEXO2_Páginas 16/17), e a bula do referido medicamento – Liraglutida (Saxenda[®]) confere a indicação de uso para pacientes com índice de massa corporal (IMC) de: 30kg/m² ou maior (obesidade) ou, 27kg/m² ou maior (sobrepeso) com comorbidades (como dislipidemia ou hipertensão).

4. Portanto, cumpre esclarecer que o medicamento pleiteado Liraglutida (Saxenda[®]) agulhas NovoFine 4mm estão indicados no caso do Autor com IMC igual ou superior a 40 – obesidade III, hipertenso e com dislipidemia, em casos associação a uma dieta hipocalórica e aumento do exercício físico para controle crônico de peso.

5. Quanto ao quadro de obesidade apresentado pelo Autor, as Diretrizes Brasileiras de Obesidade da Associação Brasileira para o Estudo da Obesidade e da Síndrome Metabólica, pontuam que seu tratamento é complexo e multidisciplinar. Não existe nenhum tratamento farmacológico em longo prazo que não envolva mudança de estilo de vida (MEV). A utilização de medicamentos pode ser associada à MEV como dieta e atividade física nos pacientes que possuam Índice de Massa Corporal (IMC) maior que 30kg/m² ou maior que 27 kg/m² desde que possuam comorbidades associadas⁹.

6. Acrescenta-se ainda que recentemente foi publicado pelo Ministério da Saúde, a Portaria SCTIE/MS Nº 53, de 11 de novembro de 2020, a qual aprovou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Sobrepeso e Obesidade em Adultos¹⁰. Estão incluídos neste PCDT Adultos (idade igual ou superior a 18 anos) com diagnóstico de sobrepeso ou obesidade (IMC igual ou superior a 25 kg/m²) com ou sem comorbidades que buscam atendimento no SUS.

7. De acordo com a portaria supracitada, o tratamento da obesidade deve ter por finalidade alcançar uma série de objetivos globais em curto e longo prazo. Em conformidade com esta abordagem, o tratamento do sobrepeso e da obesidade deve buscar os seguintes resultados: diminuição da gordura corporal, preservando ao máximo a massa magra; promoção da manutenção de perda de peso; impedimento de ganho de peso futuro; educação alimentar e nutricional que vise à perda de peso, por meio de escolhas alimentares adequadas e saudáveis; redução de fatores de risco cardiovasculares associados à obesidade (hipertensão arterial, dislipidemia, pré-diabete ou diabete *mellitus*); resultar em melhorias de outras comorbidades (apneia do sono, osteoartrite, risco neoplásico, etc.); recuperação da autoestima; aumento da capacidade funcional e da qualidade de vida.

8. Diante do exposto, e considerando que os documentos médicos acostados não fazem menção a tais mudanças no estilo de vida, assim como não aborda se o uso do medicamento será em combinação com outras terapias, e se todas as possibilidades terapêuticas disponíveis nos SUS foram esgotadas. Sugere-se que o médico assistente avalie as possibilidades de tratamento disponibilizadas no SUS.

9. A Liraglutida (Saxenda[®]) e agulhas NovoFine 4mm não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro.

⁹ ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA PARA O ESTUDO DA OBESIDADE E DA SÍNDROME METABÓLICA. Diretriz Brasileira de Obesidade 2016 – ABESO. Disponível em: <<https://abeso.org.br/wp-content/uploads/2019/12/Diretrizes-Download-Diretrizes-Brasileiras-de-Obesidade-2016.pdf>>. Acesso em: 26 jan. 2021.

¹⁰ MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS. PORTARIA SCTIE/MS Nº 53, DE 11 DE NOVEMBRO DE 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Sobrepeso e Obesidade em Adultos. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/2020/113_PCDT_Sobrepeso_e_Obesidade_em_Adultos_29_10_2020_Final.pdf>. Acesso em: 26 jan. 2021.

Law



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

10. O medicamento pleiteado não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC.

11. Ressalta-se que existe ainda política pública no SUS que garante o atendimento integral aos indivíduos com sobrepeso e obesidade.

12. O Capítulo II, da Seção I, do Anexo IV, da Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece regulamento técnico, normas e critérios para o Serviço de Assistência de Alta Complexidade ao Indivíduo com **Obesidade**.

13. De acordo com o *Art. 30, item 2, cabe ao Componente da Atenção Especializada* prestar assistência ambulatorial especializada multiprofissional aos indivíduos adultos com IMC maior ou igual a 40 kg/m², quando esgotadas as possibilidades terapêuticas na Atenção Básica, de acordo com as demandas encaminhadas através da regulação.

14. Destaca-se que, no âmbito do Estado do Rio de Janeiro, existe **Serviço Especializado de Atenção a Obesidade**¹¹, conforme Cadastro Nacional de Estabelecimentos em Saúde – CNES. O acesso aos serviços habilitados ocorre com a inserção da demanda junto ao sistema de regulação.

15. Considerando que o Autor possui quadro de obesidade, seria importante o seu acompanhamento pelo referido serviço. Assim, o Requerente deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munido de encaminhamento médico para Serviço de Atenção a Obesidade, a fim de obter as informações necessárias para sua inserção, via SISREG, no fluxo de acesso às unidades integrantes da Rede de Atenção a Obesidade do Estado do Rio de Janeiro, onde receberá o atendimento integral e adequado para sua condição clínica.

16. Em atenção ao Despacho Judicial (Evento 8_DESPADEC1_Página 2) cumpre informar que o medicamento **Liraglutida** (Saxenda®) apresenta registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para o tratamento da obesidade. Sua apresentação consiste em solução injetável disponível em sistema de aplicação preenchida com 3mL cada⁷. O insumo **agulha Novofine® 4mm** também apresenta registro da ANVISA¹².

17. No que concerne ao valor do medicamento **Liraglutida** (Saxenda®) no Brasil, considerando as regras atualmente vigentes, antes que um medicamento possa ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pelo
a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)¹³.

18. De acordo com publicação da CMED¹⁴, para as aquisições públicas de medicamentos, existem em vigor dois tetos máximos de preços: o Preço Fábrica (PF) e o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), onde o PF é o teto de preço pelo qual um laboratório ou distribuidor pode comercializar um medicamento no mercado brasileiro e o PMVG é o resultado da

¹¹ Cadastro Nacional de Estabelecimentos em Saúde. Serviços Especializados. Disponível em: <http://cnes2.datasus.gov.br/Mod_Ind_Especialidades_Listar.asp?VTipo=127&VListar=1&VEstado=33&VMun=330330&VComp=00&VTerc=00&VServico=127&VClassificacao=001&VAmbu=&VAmbuSUS=&VHosp=&VHospSus=>>. Acesso em: 26 jan. 2021.

¹² Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Registro de agulha Novofine® 4mm <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351973659201655/?nomeProduto=novofine%204mm>>. Acesso em: 28 jan. 2021.

¹³ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmcd/apresentacao>>. Acesso em: 26 jan. 2021.

¹⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205>. Acesso em: 26 jan. 2021.

Jane



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o PF. O PF deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011. Já o PMVG é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

19. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o Liraglutida (Saxenda[®]) com 01 sistema de aplicação, possui preço de fábrica de R\$ 207,35 e preço de venda ao governo R\$ 165,69, para o ICMS 20%¹⁵.

20. Quanto à solicitação da Defensoria Pública da União (Evento 1, INIC1, Página 11, item "DOS PEDIDOS", subitens "b" e "d") referente ao provimento do medicamento e insumo pleiteados, além de "... todos os demais atos indispensáveis ao tratamento de saúde adequado à parte Autora...", vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 28ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro,
para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

VANESSA DA SILVA GOMES
Farmacêutica/S
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

GABRIELA CARRARA
Farmacêutica
CRF-RJ 21047

VIRGINIA SILVA
Enfermeira
COREN/RJ 321.417

MARCELA MACHADO DURAÓ
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

¹⁵ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/emed/precos/capa-listas-de-precos>>. Acesso em: 26 jan. 2021.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde